

INSTYLAN

Een steriele oplossing voor intravesicale instillaties met hyaluronzuur als werkende stof

SAMENSTELLING

Natrium hyaluronaat

Aanvullende stoffen: water voor injecties, natriumchloride, fosfaatbuffer

PRODUCTKLASSIFICATIE

Steriel, pyrogeenvrij, klas IIa

VERPAKKING

Een plastic zak voor eenmalig gebruik met 50 ml met 0,16% oplossing van hyaluronzuur (80 mg / 50 ml).



Iedere verpakking bevat:

-1 plastic zakje met een steriele INSTYLAN oplossing. Dit medische product is met behulp van stoom gesteriliseerd.

AANWIJZINGEN VOOR TOEPASSING

INSTYLAN is bedoeld voor een interne blaasinstillatie voor de vorming van een plakkerige elastische laag op het slijmvlies ter:

- voorkoming van eventuele externe infecties tijdens chirurgische ingrijpen (ureteroscopie, cystoscopie, transurethrale resectie van prostaataденоom en radiotherapie van bekkenorganen etc.);

- bescherming tegen een mogelijke gevaarlijke invloed van blaasvloeistof (urine) in geval van letsels of ontstekingen van het slijmvlies van de blaas, zoals cystitis,

INSTYLAN is bedoeld voor instillaties in de blaas van binnen uit met behulp van een urologische katheter. Dankzij zulke instillatie krijgt de blaas een tijdelijke bescherming en tijd voor het herstel na diverse chirurgische ingrijpen (cystoureteroscopie, radiotherapie etc.);

WAARSCHUWINGEN EN BIJZONDERE VEILIGHEIDSMATREGELEN BIJ HET GEBRUIK

- Gebruik het geneesmiddel niet als de oplossing niet meer doorzichtig en kleurloos is.

- Gebruik het geneesmiddel niet als de verpakking open of beschadigd is.

- Na de opening dient het geneesmiddel onmiddellijk te worden gebruikt.

- Het geneesmiddel is voor eenmalig gebruik. Na het gebruik is de rest van het geneesmiddel niet meer steriel. Gebruik geen resten.

- Het herhaaldelijk gebruik is niet mogelijk. Als u bent begonnen met het gebruik van het geneesmiddel, zijn eventuele resten niet geschikt voor hergebruik, omdat het geneesmiddel niet langer steriel is.

- Geen herhaaldelijke sterilisatie mogelijk. Herhaaldelijke sterilisatie kan kruisbesmetting tot gevolg hebben.

- Niet invriezen.

- Niet geschikt voor andere toepassingen dan benoemd in aanwijzing voor toepassing .

BIJZONDERE WAARSCHUWING

- Bij patiënten die overgevoelig zijn voor hyaluronzuur of allergische reacties hebben op enig onderdeel van het geneesmiddel in de anamnese mag het middel niet worden geïnstilleerd.

- Blaasinstillaties moeten worden uitgevoerd door gespecialiseerd medisch personeel in een hiertoe gepaste ruimte uitgevoerd met een geschikte apparatuur, onder aseptische omstandigheden.

- Injecteer de oplossing nooit in bloedvaten.

- Niet geschikt voor kinderen, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

ONAANGENAME REACTIES OF BIJWERKINGEN.

Geen reacties.

INSTILLATIE

- Controleer voor gebruik de integriteit van de verpakking.
- Controleer de geldigheidsduur van het geneesmiddel, vermeld op de verpakking; Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Neem een van de plastic zakken met de INSTYLAN-oplossing.
- Zorg ervoor dat de patiënt zijn blaas heeft leeggemaakt.
- Verwijder het dopje.
- Gebruik een urologische katheter voor blaasinstillatie.

De behandelend arts bepaalt hoeveelheid instillaties van een steriele INSTYLAN-oplossing.

Voor de behandeling van de cystitis:

- Het wordt geadviseerd om de steriele INSTYLAN oplossing tijdens de eerste maand wekelijks te gebruiken en in de daaropvolgende maanden minder frequent.

OPSLAGPERIODE











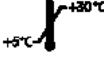


2 jaar onder voorwaarde dat de verpakking niet beschadigd is.

RECYCLING

Het geneesmiddel moet worden verwijderd in overeenstemming met de wetgeving, toegepast voor medisch afval.

BEWARING

Bewaren bij temperaturen van 5°C tot en met 30°C, op een donkere plaats, uit de buurt van warmtebronnen, in een ongeopende verpakking. De houdbaarheid is geldig voor geneesmiddelen die conform de voorschriften en in onbeschadigde verpakking worden bewaard.

Diaco Biofarmaceutici S.R.L.	Symbolen op de verpakking			
Via Flavia 124, 34147 Triest, Italië		Geen herhaaldelijk gebruik: het product is bedoeld voor eenmalig gebruik		Producent
		Code partij		Gesteriliseerd door stoom of hete lucht
De productie voor medisch gebruik conform Richtlijn 93/42/EEG		Geldigheidsduur		Herhaaldelijke sterilisatie is niet toegestaan.
		Het geneesmiddel is niet gebruiksgeldig als de verpakking open of beschadigd is		Niet aan direct zonlicht of warmte blootstellen
		Neem de gebruikshandleiding goed door		Bewaartemperaturen
		Pyrogeenvrij		Productiedatum